**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์วิจัยในมนุษย์**

**สำหรับโครงการวิจัยด้านวิจัยคลินิก/ชีวเวชศาสตร์/เทคโนโลยีชีวภาพ**

**(Clinical research/Biomedical /Biotechnology)**

|  |
| --- |
| **ตอนที่ 1 รายละเอียดโครงการ** |
|  |
| **1.** | **ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)** | . . |
|  | . .. . |
| **Title of protocol (ภาษาอังกฤษ)** | . . |
| . .. . |
| **2.** | **ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)** | . . |
|  | **Name of principal investigator (ภาษาอังกฤษ)** | . . |
| **ตำแหน่งทางวิชาการ** | . . |
| **สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต** | . . |
| **โทรศัพท์** | . . | **อีเมล** | . . |
| **3.** | **ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)** | . . |
|  | **Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)** | . . |
| **ตำแหน่งทางวิชาการ** | . . |
| **สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต** | . . |
| **โทรศัพท์** | . . | **อีเมล** | . . |
| **3.1** | **ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)** | . . |
|  | **Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)** | . . |
| **ตำแหน่งทางวิชาการ** | . . |
| **สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต** | . . |
| **โทรศัพท์** | . . | **อีเมล** | . . |
| **3.2** | **ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ภาษาไทย)** | . . |
|  | **Name of co- investigator (ภาษาอังกฤษ)** | . . |
| **ตำแหน่งทางวิชาการ** | . . |
| **สังกัดสาขา/คณะ/วิทยาเขต** | . . |
| **โทรศัพท์** | . . | **อีเมล** | . . |
| **4.**  | **แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย**  |
|  |  ❏ ยังไม่ได้รับทุน (ยังไม่มีการเสนอขอรับทุนจากหน่วยงานใด ๆ) ❏ อยู่ระหว่างการขอทุน ระบุแหล่งทุน . . ❏ ได้รับทุนแล้ว ○ ภายในมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน . . ○ ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุแหล่งทุน. . |
| **5.** | **ระยะเวลาที่ทำวิจัย** |
|  | **5.1 ระยะเวลาตลอดโครงการ** *(รวมช่วงเตรียมการ การขอทุน และขอการรับรองโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย)* ตั้งแต่. .ถึง. .รวมเวลา. .เดือน. .ปี |
| **5.2 ระยะเวลาที่ทำการเก็บข้อมูล** (นับช่วงที่เริ่มมีการรับประชากรเข้าศึกษาหรือเริ่มดำเนินการวิจัย จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ประมาณตั้งแต่. .ถึง. .รวมเวลา. .เดือน. .ปี |
| **6.**  | **ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย** *(กรุณาอธิบายสาระสำคัญโดยสรุป และให้มีใจความตรงกันกับโครงการวิจัยแนบ)*  |
|  |  . . . . . . |
| **7.**  | **วัตถุประสงค์ของโครงการ** *(ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)* |
|  | **7.1** . .**7.2**. .**7.3**. .**7.4**. . |
| **8.**  | **ประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมเมื่อโครงการเสร็จสิ้น** *(ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)* |
|  | **8.1**. .**8.2**  .**8.3**  .**8.4**  . |
| **9.** | **วิธีการศึกษาที่ใช้ในการวิจัย** *(สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)* |
|  | **9.1 ประเภทของโครงการวิจัย** ❏ Biomedical / Clinical Research โปรดระบุ○ Drug trial phase. . ระบุยา. .สถานภาพการขึ้นทะเบียน ◇ Registered drug ◇ Investigational (new) drug(หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)○ Medical device trial ระบุชื่อเครื่องมือ . .สถานภาพการขึ้นทะเบียน ◇ Registered device ◇ Investigational (new) device(หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนเครื่องมือ หรือเอกสารก ากับเครื่องมือ)○ Vaccine trial phase. . ระบุชื่อวัคซีน. .สถานภาพการขึ้นทะเบียน ◇ Registered vaccine ◇ Investigational (new)vaccine○ Experimental procedure / intervention ระบุ .○ Retrospective (chart) review○ Bioequivalence○ Pilot study○ Case series○ In vitro / laboratory-based study○ อื่นๆ. .❏ Epidemiological Research○ Surveillance○ Monitoring○ อื่นๆ. .❏ Research using repository of biological products (cells, blood, tissues, fluids, etc.)\*ระบุชนิด/ปริมาณ/จำนวน product ที่ใช้. .❏ Social / Behavioral research○ Questionnaire-base research○ Observational study○ อื่นๆ.. .❏ Other research category โปรดระบุ.. .**9.2 รูปแบบของโครงการวิจัย**❏ Experimental clinical research○ Randomized-controlled trial○ Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization)○ Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization)○ อื่นๆ.. .❏ Observation clinical research○ Descriptive study○ Cross-sectional study○ Retrospective (case-control) study○ Prospective (cohort) study○ Case series○ อื่นๆ.. .❏ Basic / in vitro / laboratory-based research❏ Other research design โปรดระบุ.. . |
| **10.** | **ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research participants)** |
|  | ❏ Healthy volunteers❏ Patients excluding vulnerable subjects❏ Vulnerable subjects \* ระบุ○ ทารก/เด็กเล็ก/ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี) \*\*○ ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง/จิตใจ (mentally disable subjects)○ ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือหออภิบาลผู้ป่วยหนัก (ICU) /ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง○ ผู้ป่วยที่มีโรคเรื้อรัง (chronic illness)○ หญิงมีครรภ์○ ผู้สูงอายุ○ ผู้พิการ○ นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา○ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม○ อื่น ๆ ระบุ . . |
|  | \* ถ้ามีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ |
| . . |
| \*\*ในกรณีเด็กอายุ 7-18 ปี อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent) |
| **10.1 จำนวนอาสาสมัครที่ใช้ในการศึกษา** |
| . . |
| **10.2 วิธีที่ได้มาซึ่งขนาดของกลุ่มอาสาสมัคร** *(โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม หาก ใช้สูตรสำเร็จ กรุณาแสดงสูตรที่ใช้คำนวณ และระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรพร้อมแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปรนั้น)* |
|  . . |
| **10.3 วิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ถ้ามี** *(หากไม่มีขอให้ระบุว่า “ไม่มี”)* |
|  . . |
| **10.4 ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร** *(ระบุเป็นข้อให้ชัดเจน)* |
| **10.4.1** . .**10.4.2** . .**10.4.3** . . |
| **10.5 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย** *(โปรดระบุรายละเอียดสำหรับหัวข้อต่อไปนี้ตามความเหมาะสมของโครงการ หากไม่มีขอให้ระบุว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง”)* |
| * + 1. **เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย**
 |
| . . |
| * + 1. **เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย**
 |
| . . |
| * + 1. **เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย**
 |
| . . |
| * + 1. **การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม**
 |
| . . |
| **11.** | **วิธีการรวบรวมข้อมูล** |
|  | ❏11.1 กรณีโครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือด  ○ 11.1.1 มีการเจาะปลายนิ้ว/ ส้นเท้า/ ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน A. บริเวณที่เจาะเลือด. . B. จำนวนครั้งที่เจาะ. . ต่อโครงการวิจัย C. ปริมาณเลือดที่เจาะ ครั้งละ. . มิลลิลิตร D. หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน. . นาที/ชั่วโมง/สัปดาห์/เดือน ○ 11.1.2 มีการเก็บตัวอย่างเลือดทางหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ (ไม่รวมสตรีมีครรภ์) และการเก็บตัวอย่างเลือดไม่เกิน 20 มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้งA. จำนวนครั้งที่เจาะ. . ต่อโครงการวิจัย B. ปริมาณเลือดที่เจาะ ครั้งละ. . มิลลิลิตร C. หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน. . นาที/ชั่วโมง/สัปดาห์/เดือน |
| ❏11.2 กรณีโครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร วิธีการเก็บตัวอย่างชีวภาพจากอาสาสมัคร ได้แก่○ เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง○ ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก○ น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ○ รกที่ได้จากการทำคลอด○ น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด○ คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือกวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกล้ำเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ○ ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม○ เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการขูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย○ เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้าย○ เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization |
|  | ❏11.3 กรณีโครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่รุกล้ำร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว การเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกล้ำร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย ได้แก่○ ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ○ Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว○ การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity, audiometry, algometry, smell test)○ Magnetic Resonance Imaging (MRI)○ Electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, Doppler blood flow และ echocardiography○ Moderate exercise, muscle strength testing, การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร |
| ❏ 11.4 เป็นการศึกษาที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน/ เอกสาร/ บันทึก/ เสียง/ ภาพเคลื่อนไหว/ ภาพถ่าย/ ภาพลายพิมพ์ หรือสิ่งส่งตรวจซึ่งถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย (เช่น การดูแลรักษาปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ) และไม่ใช่การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post marketing |
| 11.4.1 ระบุแหล่งข้อมูลที่ใช้(เช่นเวชระเบียน ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ฯลฯ)ของสถานที่ใด และช่วงเวลาที่ต้องการรวบรวม |
|  . . . |
| 11.4.2 ระบุข้อมูลที่จะนำมาใช้ในการวิจัย (เช่น เพศ อายุ ผลการตรวจพยาธิวิทยาชิ้นเนื้อ ผลการตรวจภาพถ่ายรังสีผลการตรวจความหนาแน่นของกระดูก เป็นต้น) |
|  . . . |
| 11.4.3 มีแพทย์ผู้รักษาเป็นผู้ร่วมวิจัย ได้แก่. . |
| ❏ 11.5 การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/ surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว |
| 11.5.1 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษา คือ . ○ ได้จากงานบริการตามปกติ ระบุหน่วยงาน. ○ ระบุวิธีได้มา . (พร้อมแนบหนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล)○ ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบชื่อโครงการวิจัย. .ซึ่งผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขที่โครงการ . .(พร้อมแนบหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิมและแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม) |
|  | 11.6.2 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษามีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมยังอาสาสมัครได้ เช่น ชื่อ สกุล/ เลขประจำตัวประชาชน/ เลขที่เวชระเบียน/ เลขที่ประกันสังคม/ บัตรประจำตัวต่าง ๆ○ ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง○ มีข้อมูลเชื่อมโยง ท่านจะทำการเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วยและตัดตอนข้อมูลไม่ให้มีความเชื่อมโยงภายหลัง |
| 11.6.3 ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลงานวิจัย |
|  . . . |
| **12.** | **การดำเนินการวิจัย** |
|  |  **12.1 กระบวนการวิจัย***(ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ หากมีการส่งโครงการวิจัยแนบมาด้วย ขอให้มีใจความที่ตรงกัน)* |
|  . . . |
|  | **12.2 กระบวนการเก็บข้อมูล** *(กรุณาส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล และ/หรือ แบบสอบถาม และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ ที่จะใช้มาประกอบการพิจารณาด้วย ถ้ามี)* |
|  . . |
| **13.** | **กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมในการเป็นอาสาสมัคร**  |
|  | **13.1 ระบุสถานที่ที่จะเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัคร** |
| . . . |
| **13.2 วิธีในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ** *(อธิบายกระบวนการเข้าถึงผู้ที่จะถูกเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด หากมีการใช้สื่อ ให้ระบุว่าใช้อย่างไร )* |
| . .. . |
| **13.3 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย** *(หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)* |
| ❏ หัวหน้าโครงการวิจัย ❏ ผู้ร่วมโครงการวิจัย❏ ผู้ช่วยโครงการวิจัย ❏ แพทย์เจ้าของไข้❏ อื่นๆ ระบุ. . |
| **13.4 ผู้ทำหน้าที่ขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม** *(หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)* |
| ❏ หัวหน้าโครงการวิจัย ❏ ผู้ร่วมโครงการวิจัย ❏ ผู้ช่วยโครงการวิจัย ❏ แพทย์เจ้าของไข้❏ อื่นๆ ระบุ. . |
| **13.5 วิธีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม** *(หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)* |
| ❏ ด้วยการลงลายมือชื่อ *(\*กรุณาแนบ แบบร่างเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และแบบร่างแบบแสดงความยินยอม)*❏ ด้วยวาจา ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร *(แนบแบบฟอร์มขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร)*❏ อื่นๆ ระบุ. . |
| **14.** | **วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัคร** |
|  | **14.1 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว** *(หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)* |
| ❏ ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล❏ ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย❏ อื่นๆ ระบุ. . |
| **14.2** **รูปแบบการบันทึกข้อมูล** *(หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)* |
| ❏ ไฟล์อิเลกทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD)❏ รูปถ่าย / ภาพนิ่ง ❏ วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว ❏ บันทึกเสียง ❏ อื่นๆ ระบุ . . |
| **14.3** **การเก็บรับษาความลับของข้อมูล** *(หากเลือก อื่น ๆ โปรดระบุให้ชัดเจน)* |
| ❏ บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้❏ เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด ❏ มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย❏ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา........ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว❏ อื่นๆ ระบุ ........................................... ................................................................. |
| **15.** | **ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** |
|  | **15.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์** *(ระบุความรุนแรงของปัญหาซึ่งเป็นที่มาของคำถามวิจัย ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้มีมากน้อยเพียงใด ตลอดจนความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคนเพิ่มเติม รวมถึงระบุ ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย)* |
| . .. .. . |
| **15.2 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย** *(หากไม่มีขอให้ระบุว่า “ไม่มี”)* |
| 15.2.1.เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงการวิจัยที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร |
| . . |
| 15.2.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้ |
| . . |
| 15.2.3 ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย |
| . . |
| 15.2.4 กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือแพทย์อื่นๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย |
| . . |
| 15.2.5 โครงการวิจัยมีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความเสี่ยงของทั้งโครงการหรือไม่ โดยหน่วยงานใด |
| . . |
| **16.** |  **การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัย** *(สำหรับงานวิจัยของนักศึกษา)* |
|  | ❏ ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ. แล้ว เมื่อวันที่. .เดือน. .ปี . .❏ ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่. .เดือน. .ปี .❏ อื่นๆ. . |
| **17.**  | **ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้** *(โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน)* |
|  | 1. ชื่อผู้วิจัย. .หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม. .ปีที่อบรม . .
2. ชื่อผู้วิจัย. .หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม. .ปีที่อบรม . .
3. ชื่อผู้วิจัย. .หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม. .ปีที่อบรม . ..

❏ ผู้วิจัยและทีมวิจัยไม่เคยผ่านการอบรมจริยธรรมการ |
| **18.** | **ทรัพย์สินทางปัญญาและอื่นๆ** |
|  | ผลของการศึกษาวิจัย (results) หรือ วัสดุใดๆ (materials) ที่เก็บจากผู้ป่วยหรือที่จะเป็นผลลัพธ์จากการวิจัยอาจมีคุณค่าในแง่ทรัพย์สินทางการค้าและ/หรือทรัพย์สินทางปัญญา (เช่น สิทธิบัตร) อย่างไรบ้าง❏ มี❏ ไม่มี1. ถ้ามีคุณค่า ผู้เสนอโครงการวิจัยได้แสดงรายละเอียดของคุณค่าที่อาจเกิดขึ้นไว้ในโครงการ วิจัย เลขหน้าที่............. ข้อที่/ตอนที่ ........................
2. ถ้ามีคุณค่า ผู้เสนอโครงการวิจัย และ/หรือ ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจะให้ประโยชน์ตอบแทนแก่สถาบันที่ร่วมโครงการวิจัยและ/หรือผู้ถูกวิจัย โดยได้แสดงรายละเอียดวิธีการปฏิบัติไว้ในโครงการวิจัย หน้าที่ ..........ข้อที่/ตอนที่ .............
 |

|  |
| --- |
| **ตอนที่ 2 แบบประเมินโครงการเบื้องต้นเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับนักวิจัย)** |
|  |
| **1.** | **รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ** |
|  | 1.2.1 เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐานหรือสร้างองค์ความรู้ใหม่หรือไม่ 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ไม่เข้าข่ายงานวิจัย ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)** |
| 1.2.2 เกี่ยวข้องกับการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์หรือไม่ 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)** |
| **2.** | **ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 2.1 – 2.5 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา)** |
| 2.1 | เป็นวิจัยทางด้านการศึกษา 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ข้ามไปข้อ 2.2)** |
|  | 2.1.1 เป็นการวิจัยที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่ 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** |
| 2.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา ใช่หรือไม่ 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** |
| 2.1.3 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/ การประเมินหลักสูตร/ การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่ 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** |
| 2.2 | โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (cognitive, diagnostic, attitude, achievement) หรือเป็นโครงการที่เกี่ยวข้อกับการสำรวจ/ สัมภาษณ์/ การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่ 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ข้ามไปข้อ 2.3)** |
|  | 2.2.1 อาสาสมัครในโครงการเป็นกลุ่มประชากรต่อไปนี้หรือไม่ 🞎 ไม่ใช่ 🞎 ใช่ ระบุ 🞎 ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน 🞎 ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) 🞎 สตรีมีครรภ์ 🞎 ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว 🞎 ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง 🞎 นักเรียน/ นักศึกษา/ หรือผู้ใต้บังคับบัญชา 🞎 ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอทาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ |
| 2.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/ แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่ 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🞎 ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผุ้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสาวถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือ ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมสืบค้นได้) ใช่หรือไม่ 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🞎 ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่ 🞎 ไม่ใช่ 🞎 ใช่ ระบุ 🞎 พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ 🞎 การดื่มสุรา หรือเสพสารเสพติด 🞎 การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ 🞎 ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/ AIDs, TB ฯลฯ 🞎 อื่น ๆ ระบุ..............................................................................**(หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** |
| 2.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือความก้าวหน้าหรือไม่ 🞎 ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🞎 ไม่ใช่ |
| 2.3 | โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ข้ามไปข้อ 2.4)** |
|  | 2.3.1 เป็นโครงการสาธิต/ โครงการสำรวจ/ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างาน หรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่ 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** |
| 2.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/ การศึกษาทางเลือก/ การพัฒนาระบบงาน หรือนโยบายใช่หรือไม่ 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** |
| 2.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการใช่หรือไม่ 🞎 ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🞎 ไม่ใช่ |
| 2.4 | โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ข้ามไปข้อ 2.5)** |
|  | 2.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อมหรือไม่ 🞎 มี **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🞎 ไม่มี |
| 2.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือไม่ 🞎 ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🞎 ไม่ใช่ |
| 2.5 | โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่  |
|  | 2.5.1 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่ 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🞎 ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.5.2 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้ว ใช่หรือไม่ 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🞎 ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.5.3 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม ใช่หรือไม่ 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🞎 ไม่เกี่ยวข้อง |
| 2.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัครใช่หรือไม่ 🞎 ใช่ 🞎 ไม่ใช่ **(ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)** 🞎 ไม่เกี่ยวข้อง |

**ข้อสัญญา**

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ
2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง
3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี
5. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยใช้เวลาเกินกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ
6. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน ด้วยตนเอง และรับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน จะไม่รับพิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ลงชื่อ. . | ลงชื่อ. .หัวหน้าโครงการวิจัย |
|  | ( ) | ( ) |
|  | อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย(กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา) |  |
|  | ลงชื่อ. .ผู้ร่วมโครงการวิจัย  | ชื่อ. .ผู้ร่วมโครงการวิจัย  |
|  | ( ) | ( ) |
|  | ลงชื่อ. .ผู้ร่วมโครงการวิจัย  | ชื่อ. .ผู้ร่วมโครงการวิจัย  |
|  | ( ) | ( ) |
|  | โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัด |
|  | ลงชื่อ. . ( )คณบดี |